

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI ¹⁾**

z dnia.....2010 r.

w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, opinii o przedłużeniu wpisu w wykazie, dokonanie zmian w opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań

Na podstawie art. 76a ust. 10 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wysokość opłat za:

- 1) wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej - 1 200 zł;
- 2) wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – 600 zł;
- 3) zmianę w opinii dotyczącej zmian parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – 600 zł.

§ 2. Ustala się wysokość opłat za przeprowadzenie badania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, który służy do wykrycia:

- 1) jednego czynnika, patogenu lub jednego rodzaju przeciwciał – 3 100 zł;
- 2) więcej niż jednego czynnika, patogenu lub przeciwciała, którą stanowi iloczyn kwoty 3 100 zł i liczby czynników, patogenów lub przeciwciał.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 76a ust. 10 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.).

Niniejszy projekt rozporządzenia był poprzedzony rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii o wyrobie, opinii o przedłużeniu ważności wpisu do Rejestru, dokonanie zmian w opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań (Dz. U. z 2004 r. Nr 162, poz. 1705).

W związku z uchynieniem ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej upoważnienie określone w art. 7 ust. 6 utraciło moc. W art. 76a ust. 10 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342, z późn. zm.) zamieszczono upoważnienie dotyczące wysokości opłat za wydawanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, opinii o przedłużeniu wpisu w wykazie, dokonanie zmian w opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Mając na względzie sprawowanie nadzoru nad systemem diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt oraz w zakresie pozostałości substancji niepożądanych w produktach pochodzenia zwierzęcego konieczna jest skuteczna kontrola wyrobów do diagnostyki w celu wykazania, czy spełniają one określone dla nich wymagania. Jak uczy doświadczenie minionych lat, niektóre z preparatów diagnostycznych nie spełniały deklarowanych przez producenta parametrów i właśnie postępowanie zgodnie ze stosownymi przepisami pozwoliło na wczesne ich wyeliminowanie.

Wysokość opłat za przeprowadzenie badania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, który służy do wykrycia jednego czynnika, patogenu lub jednego rodzaju przeciwciał wynosi 3 100 zł. Koszt badania wyrobu, który służy do wykrycia więcej niż jednego czynnika, patogenu lub przeciwciała, stanowi iloczyn kwoty 3 100 zł i liczby czynników, patogenów lub przeciwciał. Na rynku istnieją testy służące do wykrycia jednego rzadko dwóch lub trzech czynników, patogenów lub przeciwciał zatem opłata za wykonanie badania jednego wyrobu do

diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej nie powinna przekroczyć kwoty 9 300 zł.

Projekt rozporządzenia nie zawiera norm technicznych, w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

Projekt rozporządzenia nie jest ujęty w programie prac legislacyjnych Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach oraz podmioty zamierzające wprowadzić do obrotu i używania wyroby do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej.

2. Konsultacje społeczne

Projekt zostanie uzgodniony z zainteresowanymi organizacjami społeczno - zawodowymi i związkami zawodowymi, a w szczególności z: Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Komisją Krajową NSZZ „Solidarność” Pracowników Weterynarii, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „Samoobrona”, Związkiem Zawodowym Rolników „Ojczyzna”, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej „POLSUS”, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego, Polskim Związkiem Producentów Pasz, Krajowym Związkiem Rolników,

Kółek i Organizacji Rolniczych, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Zwierząt Futerkowych, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych LEWIATAN.

3. Wpływ aktu normatywnego na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Wejście w życie ww. rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przyjęcie projektu nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

Opracowano w Departamencie
Bezpieczeństwa Żywności i Weterynarii

Akceptował:

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym: